



LEONI 4

Les meilleures chances. Dès la naissance.





Petits cœurs de lion. Grands champions.



Technologie pionnière en néonatalogie.
Pour un départ réussi dans la vie.

Le haut de gamme de la ventilation néonatale : LEONI 4. Fruit de plus de 30 années d'expertise et d'expérience dans la ventilation des poumons les plus sensibles et les plus petits. Ces fiers petits combattants et leurs parents nous incitent à devenir toujours meilleurs. Ils méritent que nous leur offrions une ventilation individuelle toujours plus précise et, surtout, sûre. Des commandes intuitives et un processus de respiration artificielle doux qui sauve des vies.

LEONI 4. Les meilleures chances. Dès la naissance.

LEONI 4

Made in Germany.

Conçu, développé et fabriqué à Bad Ems, LEONI 4 offre la sécurité technologique de pointe indispensable en néonatalogie. Système agile offrant une utilisation intuitive, limitant la configuration aux besoins de chaque utilisateur et ne nécessitant que peu d'heures de formation, ce ventilateur ouvre la voie aux technologies de demain.

Doté de la technologie Instant View, qui permet de visualiser et d'évaluer rapidement la situation actuelle et des divergences, LEONI 4 pose de nouveaux jalons en matière de sécurité dans le domaine de la ventilation des prématurés.



Ergonomie.

- Tous les raccords requis sont directement accessibles sur la face avant de l'appareil. Les raccords sont éclairés par des LED, dont l'intensité est modulable.
- L'écran pivotant et inclinable offre également un poste de travail ergonomique.
- L'écran peut être bloqué à des fins de nettoyage.
- Des raccourcis programmables facilitent l'accès rapide aux principales fonctions.



Écran supplémentaire.

Les principaux paramètres sont toujours visibles, y compris pendant les moments partagés parents-enfant.



Une plateforme tournée vers l'avenir

LEONI 4 est prêt pour le futur. Le matériel le plus récent et le plus moderne sert de plateforme pour des développements innovants à l'avenir.

Hygiène

La conception optimisée du boîtier réduit les zones problématiques pour l'hygiène sur l'appareil. L'écran tactile dispose d'une fonction de blocage pour faciliter son nettoyage.

Service et maintenance

Économique grâce à des cellules d'O₂ paramagnétiques sans entretien et sa conception facile à entretenir.

Durabilité

Tous les composants peuvent être remplacés. Une grande durée de vie est garantie grâce à la structure modulaire. Les trajets de transport sont courts et les pièces sont fabriquées en Allemagne. La consommation en gaz frais est réduite grâce à la double membrane HFO.

Fonctions et commande

Avec LEONI 4, toutes les fonctions importantes sont devenues encore plus sophistiquées et plus sûres. Pour que les processus quotidiens soient encore plus rapides et faciles à gérer,

et qu'il reste du temps pour les choses importantes : un contact affectueux avec nos plus petits patients ou une conversation apaisante avec les parents.

Ventilation par oscillation à haute fréquence.

La VOFH protectrice des poumons permet une respiration spontanée sans pic de pression dans le cadre d'une ventilation invasive et non invasive sous HFO.

LEONI 4 offre les performances les plus élevées en matière de ventilation haute fréquence avec le principe de la double membrane. L'enfant reçoit un volume respiratoire constant grâce à un volume garanti sélectionnable. La respiration spontanée et la limitation du volume sont possibles à tout moment sous HFO.

Sous HFO, les manœuvres de recrutement recrutent des capacités alvéolaires à court terme et les maintiennent ouvertes grâce à une PEP élevée adaptée.

Flux principal CO₂.

Mesure continue en temps réel de la pression partielle de CO₂ dans le gaz respiratoire grâce à la mesure du CO₂ en fin d'expiration.

Concept de tuyaux.

Tous les modes de ventilation peuvent être effectués avec le même système de tuyaux, sans changement de système chronophage et risqué.

Modes Néonatal et Pédiatrie

Des réglages et des alarmes peuvent être programmés et enregistrés individuellement pour les groupes de patients Néonatal et Pédiatrie.





Concept de batterie.

La batterie intégrée peut être complétée par deux batteries optionnelles. Remplaçable à chaud : remplacement en toute sécurité de la batterie en cours de fonctionnement.

Le temps d'alimentation sur batterie restant est affiché en toute sécurité et adapté à chaque mode de ventilation.

Cela permet d'obtenir une ventilation hors réseau pendant environ 6 heures dans les formes de ventilation conventionnelles et 3 heures en VOHF.

Communication moderne par interface.

Communication sécurisée et flexible avec les systèmes d'information externes.

Test système automatique.

Le test système automatique contrôle et surveille en toute autonomie tous les composants importants.

Fonctions et commande

Déclencheur non-invasif.

Assistance respiratoire synchronisée lors d'efforts de respiration spontanée. Des études montrent l'avantage de la VNI synchronisée grâce à la réduction du nombre de réintubations ainsi que de la fréquence des désaturations, des bradycardies et des épisodes d'apnée centrale. [1 ; 2]

Thérapie nasale à haut débit.

Assistance respiratoire efficace et non invasive. Réduction de l'espace mort fonctionnel. Aucun circuit patient séparé nécessaire. [3]

Performance de ventilation.

Des volumes courants applicables à partir de 0,1 ml permettent également la ventilation des tout petits prématurés. Le volume garanti et la limitation du volume protègent les poumons sensibles des prématurés et des nouveau-nés. [4 ; 5]

Capteur abdominal

Au cours des premiers mois de la vie, la respiration abdominale et diaphragmatique est très marquée chez nos plus petits patients.

Quoi de plus naturel, donc, que de surveiller l'activité respiratoire des enfants sur le diaphragme et d'utiliser les signaux alors obtenus comme des déclencheurs d'inspiration et d'expiration ?

Le capteur abdominal Löwenstein permet de générer des signaux déclencheurs fiables de ventilation non invasive sans intervention directe sur la mécanique respiratoire, sans poids supplémentaire sur l'interface patient et sans augmentation de l'espace mort.

En combinaison avec le capteur abdominal optionnel, notre ventilateur néonatal LEONI 4 synchronise les formes de ventilation non invasives s-nIPPV et s-nCPAP, tout en fonctionnant simultanément en tant que surveillance de l'apnée dans les deux formes de ventilation [6].

CLAC® : Closed- Loop Automatic oxygen Control CONTRÔLE AUTOMATIQUE DE L'OXYGÈNE EN BOUCLE FERMÉE

Löwenstein a développé un algorithme unique pour la commande automatique de l'oxygène chez les prématurés et les nouveau-nés (CLAC : Closed-Loop Automatic Oxygen Control) et l'a intégré dans LEONI 4.

Toute la manipulation, y compris la visualisation des données de mesure et des réglages d'alarme, s'effectue via l'interface utilisateur du ventilateur. L'utilisateur peut voir en un coup d'œil l'état actuel du patient représenté graphiquement.

CLAC prend en charge l'ajustement de routine de l'oxygène inspiratoire dans le gaz respiratoire (FiO_2) tout en surveillant en permanence les besoins et l'état du patient, et ajuste les réglages de l'appareil en conséquence, soulageant ainsi les utilisateurs [7].

Naturellement, des interventions manuelles restent possibles à tout moment.

Löwenstein Medical a choisi Masimo SET (Signal Extraction Technology) en raison de la performance « haut de gamme » de l'algorithme SpO_2 pour garantir des mesures fiables dans des conditions de surveillance exigeantes (Low Perfusion et artefact de mouvements), ce qui est indispensable pour la fonctionnalité de l'option CLAC.



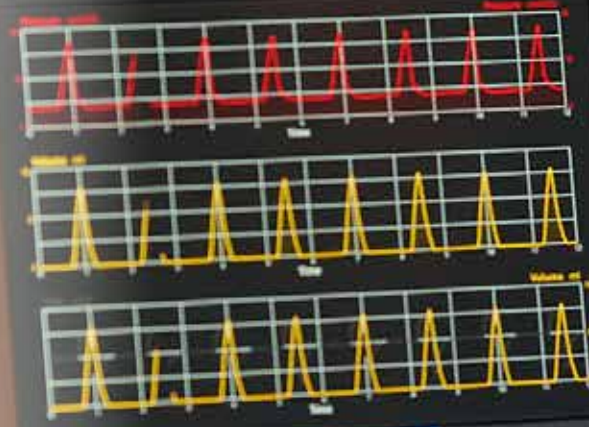
Les publications relatives aux fonctions de l'appareil présentées ici [1-7] sont disponibles sur notre site Internet.

LEONI 4

16:04 NEONATAL



View history and settings



	Alarm limits	Event Log	
O ₂ Insp %	21	21.0	34
PPeak cmH ₂ O	10	27.8	30
Freq 1/min	-	40	8
VT ml	4	14.2	18
MV l/min	0.10	0.57	0.94
Leak %	-	0	66
Apnea s	-	0	10

O ₂ %	21.0
PPeak cmH ₂ O	27.8
PEEP cmH ₂ O	6.3
Minute ... l/min	0.94
LE	

- Alarm limits
- Graphs
- Settings

	IPPV/IPPV	PSV/SIPPV	S-IMV	CPAP	HFO
Flow cmH ₂ O	27			8.0	4.0
Flow l/min					15
PEEP cmH ₂ O		6.4			
VT Limit ml				Off	Off
Flow l/min	40	0.60	0.30		
T _{exp} s					

Flus... 31%	50%
O ₂ %	21 %

LÖWENSTEIN medical

eCO₂ FLOW SpO₂



Interface écran et utilisateur

L'interface entre l'homme et la technique doit pouvoir être commandée de manière simple et intuitive. Voir, toucher, entendre, puis réagir.

LEONI 4 est rassurant grâce à son utilisation intuitive et facile. Il donne le sentiment que rien de ce qui est vital n'est négligé.

Technologie Instand-View : résolution et taille de l'écran

La résolution Full HD du grand écran de 15,6" affiche tous les paramètres, courbes et boucles avec une grande fidélité. Perception et appréhension intuitive de l'état du patient et de toute évolution.

Possibilité de configuration.

Les possibilités de configuration individuelles des contenus permettent de se concentrer sur l'essentiel. Sécurité grâce à un choix de données réduit et clair.

Mesure des courbes et des boucles.

La représentation extrêmement précise et la fonction de gel des courbes permettent de mesurer des courbes et des boucles de manière détaillée.

Écran amovible.

L'écran amovible sert à positionner l'écran indépendamment de l'unité de ventilation. Une configuration individuelle au chevet du patient est possible.

Affichage des efforts de respiration spontanés et du cycle respiratoire soutenu.

Les efforts inspiratoires spontanés de l'enfant et le cycle respiratoire assisté sont affichés.

Easy Access Bar, encodeur manuel, écran tactile.

Le choix entre la commande directe sur l'écran tactile, l'utilisation de la molette de l'encodeur haptique ou la commande via Easy Access Bar sur l'interface utilisateur permet de sélectionner et de modifier les paramètres de réglage rapidement, de manière ciblée et en toute sécurité. Cela permet aussi un guidage sûr et intuitif de l'utilisateur et de se concentrer sur l'essentiel.

Nombre de courbes

LEONI 4 permet d'afficher jusqu'à 8 courbes respiratoires simultanément. La représentation, les paramètres, la couleur des courbes et leur hiérarchisation peuvent être déterminés par l'utilisateur lui-même. Les courbes peuvent être représentées se chevauchant sur l'affichage.

Fonction capture d'écran.

Le contenu de l'interface utilisateur ainsi que les courbes et les boucles peuvent être enregistrés sur un PC et transférés sur des supports externes pour être évalués ultérieurement.

Fonction d'aide.

Cette fonction aide l'utilisateur à trouver des solutions à ses problèmes, par exemple grâce aux descriptions en texte clair en cas d'alarme.



Économiseur d'écran.

Pour ne pas gêner les moments essentiels partagés entre l'enfant et les parents. Sécurité supplémentaire grâce à un écran additionnel.



- Alarm limits
- Graphs
- Settings
- Timer

STANDBY VENTILATION

Flush

21

SpO₂

Confort et sécurité

Dans l'utérus de sa mère, le bébé est protégé et en sécurité. Lorsqu'un prématuré vient au monde, il quitte ce cocon soudainement et trop rapidement. Il est donc essentiel que rien ne vienne effrayer, perturber ou apeurer ce petit combattant tandis qu'il apprend à respirer et à vivre dans son nouvel environnement. Avec LEONI 4, les effets sonores et lumineux sont doux pour apaiser, mais fiables pour garantir la sécurité.

Écran tactile avec Easy Access Bar et encodeur supplémentaire.

Commande en toute sécurité via l'écran tactile ou l'encodeur rotatif à pression. Commande rapide depuis la face avant. Contrôle simultané de l'appareil et du nourrisson.

Basculement jour/nuit.

Les impressions de lumière gênantes sont réduites, pour un environnement agréable et une meilleure lisibilité du contenu de l'écran.

Gestion des alarmes.

Les alarmes, priorités et temporisations sont programmables et peuvent être transférées vers des appareils externes. Différents sons d'alarmes peuvent être programmés.

LED dimmables.

Luminosité de l'éclairage adaptable permettant de travailler en toute sécurité, y compris dans un environnement sombre.

Émissions sonores réduites.

L'architecture intelligente de LEONI 4 réduit les émissions de bruit vers l'extérieur.

Moments parents-enfant.

La fonction économiseur d'écran crée une atmosphère calme et détendue pour les moments parents-enfant importants. L'écran supplémentaire apporte une sécurité accrue grâce à l'affichage des paramètres importants.

Adaptation au volume ambiant.

Émissions de bruit faibles. Notre contribution à la réduction du stress chez les enfants, les utilisateurs et les parents.

Fonctionnement autonome

Le temps d'alimentation sur batterie restant est affiché en toute sécurité et adapté à chaque mode de ventilation.

Saisie des données patient.

Les données patient peuvent être collectées et enregistrées pour une identification et une documentation claires. La surface corporelle peut également être calculée.





Spécifications techniques

Le ventilateur LEONI 4 est un appareil conçu pour la ventilation invasive et non-invasive dans le service des soins intensifs.

LEONI 4 peut être utilisé pour la ventilation des prématurés, des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants dont le poids ne dépasse pas 30 kg.



Caractéristiques de base LEONI 4

Classification selon le règlement (UE) 2017/745	Classe IIb
Classification IP	IPX1
CE	0197
Dimensions (lxHxP)	40 cm x 50 cm x 40 cm (écran tactile inclus)
Poids	17,2 kg avec une batterie non amovible, chaque batterie additionnelle (jusqu'à deux) 0,65 kg*

Écran tactile

Écran tactile	Écran tactile couleur capacitif 15,6"
Résolution de l'écran tactile	L'écran tactile à résolution Full HD 1920 x 1080 px peut être détaché et fixé sur un tube rond ou un rail normalisé via un support disponible en option*

Caractéristiques électriques

Alimentation électrique	100 – 240 VCA, 50/60 Hz
Fonctionnement autonome - batterie interne - avec deux batteries additionnelles*	2 h en conventionnel, 1h VOHF 6 h en conventionnel, 3 h VOHF
Puissance absorbée - en mode veille - Max.	31 W 250 W
Classe de protection	1 selon DIN EN 60601-1

Raccordements de gaz

Air comprimé	2,0 – 6,5 bar ; air comprimé médical
Oxygène	2,0 – 6,5 bar ; oxygène médical ; Concentration 93 % – 100 %
Cellule d'oxygène	Cellule à combustible ; paramagnétique*

Conditions ambiantes en cours de fonctionnement

Température	-10 – 45 °C
Pression de l'air	600 – 1060 hPa
Humidité relative	10 % – 90 %, sans condensation

Interfaces

interface série	2 x RS232
Ethernet	2 x RJ45
Universal Serial Bus	3 x USB
Digital Multimedia Interface	1x HDMI
Interfaces de capteur	4 (Flow, etCO ₂ , SpO ₂ , NN)

Ventilation par oscillation à haute fréquence

Principe	Doubles membranes intégrées avec amplitudes positives et négatives
Plage de réglage - Oscillations - Pression moyenne - Fréquence	5 – 100 mbar 0 – 40 mbar 5 – 20 Hz
Plage de rapports	1:1 à 1:3
Fonction Recruitment	Oui

Mélangeur de gaz

Principe de débit	Débit constant, VIVE (débits inspiratoire et expiratoire variables)
Mélange de gaz	Mélangeur à soupape proportionnelle
Concentration inspiratoire en O ₂	21 % – 100 %
Douche à oxygène	22 % – 100 % ; réglable entre 30 – 120 s

*Option payante

Mode de ventilation, monitoring, paramètres

Modes de ventilation invasifs

Code systématique selon DIN ISO 19223

IPPV/IMV (CMV-PC)	Intermittent Positive Pressure Ventilation (ventilation en pression positive intermittente)
IMV (IMV-PC)	Intermittent Positive Pressure Ventilation (ventilation intermittente imposée)
IPPV/IMV + VT Limit	Intermittent Positive Pressure Ventilation (ventilation en pression positive intermittente)/ Intermittent Mandatory Ventilation (ventilation intermittente imposée) avec limitation du volume courant
S-IPPV (SIMV-PC)	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation (ventilation en pression positive intermittente synchronisée)
S-IPPV + VT Limit	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation (ventilation en pression positive intermittente synchronisée) avec limitation du volume courant
S-IPPV + VTG	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation (ventilation en pression positive intermittente synchronisée) avec volume courant garanti
S-IPPV + VT Limit/VTG	Synchronized Intermittent Positive Pressure Ventilation (ventilation en pression positive intermittente synchronisée) avec limitation du volume courant/volume courant garanti
SIMV (SIMV-PC/ES)	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (ventilation intermittente synchronisée imposée)
SIMV + Psupport	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (ventilation intermittente synchronisée imposée) Ventilation mit Pressure Support (ventilation avec support en pression)
SIMV + VT Limit	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (ventilation intermittente synchronisée imposée) avec limitation du volume courant
SIMV + VTG	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (ventilation intermittente synchronisée imposée) avec volume courant garanti
SIMV + Psupport + VTG/VT Limit	Psupport + VTG/VT Limit peuvent être configurés librement
PSV - SIMV (SIMV-PC/PS/ES)	Pressure Support Ventilation (PSV, ventilation avec support en pression) en combinaison avec SIMV
PSV- SIPPV (SIMV-PC/PS)	Pressure Support Ventilation (PSV, ventilation avec support en pression) en combinaison avec SIPPV
PSV-SIMV + Psupport + VT Limit/VTG	Psupport + VTG/VT Limit peuvent être configurés librement
PSV -SIPPV + VT Limit/VTG	VTG/VT Limit peuvent être configurés librement
CPAP (CPAP)	Continuous Positive Airway Pressure (pression positive continue en ventilation spontanée)
HFO (HFOV)	High Frequency Oscillation (Oscillations à haute fréquence), peut être combinée avec le volume courant garanti, I:E Ratio, Recruitment Maneuver

Modes de ventilation non-invasifs

Code systématique selon DIN ISO 19223

nCPAP (CPAP)	Nasal Continuous Positive Airway Pressure (ventilation nasale en pression positive continue)
S-nCPAP* (CPAP)	Synchronized Nasal Continuous Positive Airway Pressure (ventilation nasale en pression positive continue synchronisée, avec capteur abdominal)
nIPPV (CMV-PC)	Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation (ventilation nasale en pression positive intermittente)

S-nIPPV* (SIMV-PC)	Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation (ventilation nasale en pression positive intermittente synchronisée, avec capteur abdominal)
nHFO (HFOV)	Nasal High Frequency Oscillation (oscillations à haute fréquence nasale)
HiFlow LM*	HFOT High Flow Oxygen Therapy (oxygénothérapie à haut débit)
Paramètres	
Pression de pointe inspiratoire	4 – 60 mbar
PEEP/CPAP	0 – 30 mbar
Fréquence	2 - 200 1/min
Temps inspiratoire	0,1 – 2 s
Temps expiratoire	0,2 – 30 s
Débit inspiratoire	2 – 32 l/min
Débit expiratoire	2 – 10 l / min
HiFlow	2 - 60 l / min
Monitoring	
Courbes de ventilation	Pression, débit, volume, etCO ₂ *, abdomen*, pléthysmogramme* (en option avec CLAC)
Boucles de ventilation	Débit/pression, volume/pression, Débit/volume, etCO ₂ /volume
Fonction pulmonaire	Compliance, compliance dynamique, C20/C - indice de stress, résistance, DCO ₂
Mesure d'O ₂	21 % – 100 %
Alarmes	Message en texte clair dans trois grandes fenêtres d'alarme, y compris texte explicatif
Tendance	Représentation de valeurs numériques et de courbes, résolution 2 s
Fonction journal	40 000 événements, transfert sur support USB possible
Fonction capture d'écran	10 000 images sur mémoire interne ; transfert sur support USB possible
CLAC	Closed loop automatic oxygen control (contrôle automatique de l'oxygène en boucle fermée)*
Mesure d'etCO ₂	Mesure du débit principal*
Déclencheur non-invasif	Capteur abdominal*
Économiseur d'écran	Oui
Écran tactile compact - écran tactile supplémentaire	Oui
Témoin de charge de la batterie	Oui, en mode de fonctionnement sur le réseau, état de charge en % ; durée résiduelle en minutes adaptée au mode
Calcul de la surface corporelle	Oui

*Option payante

Tous les modes de ventilation invasifs et non invasifs peuvent être combinés avec la ventilation contrôlée par oxymétrie de pouls CLAC (Closed Loop Automatic Oxygen Control) disponible en option.



LÖWENSTEIN

medical

Maison mère

Löwenstein Medical
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Allemagne
loewensteinmedical.com

Ventes + Service

Löwenstein Medical Schweiz
Seestrasse 14b
5432 Neuenhof, Suisse
T. +41 (0)56 4 16 41 26
F. +41 (0)56 4 16 41 21
info@loewensteinmedical.ch
loewensteinmedical.com

Ventes + Service

Löwenstein Medical France
6, Rue de l'Aulnaye-Dracourt
91300 Massy, France
T. +33 (0)1 69 35 53 20
france@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com



Mentions légales

Dénomination: LEONI 4

Indications: ventilateur de soins néonatale

Classe du dispositif : IIb

Organisme certificateur : CE 0197 – TÜV Rheinland Cologne, Allemagne

Remboursement : non pris en charge par les organismes d'assurance maladie

Fabricant : Löwenstein Medical

Distributeur : Löwenstein Medical France

Ce document est destiné aux professionnels de santé.



p10400fr2504

© Protégé par le droit d'auteur.

Toute forme de duplication ou de reproduction requiert l'autorisation expresse de Löwenstein Medical.

CE 0197